

B
Jhu

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

Applicant(s): Andreas Pein
Serial No: 09/973,275 Filing Date: October 9, 2001
Title: WATER-JET DEVICE FOR SEPARATING A BIOLOGICAL STRUCTURE
Examiner: Thach H. Bui Art Unit: 3752

October 6, 2004

Attorney's Docket No.: JAA208T6

TRANSMITTAL LETTER

Hon. Commissioner of Patents and Trademarks
Washington, D.C. 20231

SIR:

Transmitted herewith for filing is:

<X> PERFECTION OF CLAIM FOR PRIORITY UNDER 35 U.S.C. 119


dated October 5, 2004 (1 page)

<X> Certified Copy of German patent document No: 199 15 426.0 (14 pages)

(X) The applicant hereby petitions the Commissioner of Patents and Trademarks to extend the time for response to any Office Action outstanding in the above captioned matter as necessary to avoid abandonment of the application. Please charge my deposit account No.11-0224 in the amount required to cover the cost of the extension. Any deficiency or overpayment should be charged or credited to the above account.

(X) The Commissioner is hereby authorized to charge any fees under 37 C.F.R. 1.16, and 1.17, after a mailing of a Notice of Allowance under 37 CFR 1.18 or any additional fees which may be required during the entire pendency of the application, or credit any overpayment, to Acct. No.11-0224. A duplicate copy of this sheet is enclosed. If and only if account funds should be insufficient, immediately contact our associate, Lisa Zumwalt, at (703)415-0579, who will pay immediately to avoid deprivation of rights.

() Please charge my Deposit Account No.11-0224 in the amount of \$ _____. A duplicate copy of this sheet is enclosed. A signature or signatures required for the above recited document(s) is (are) provided here below. Such signature(s) also provide(s) ratification for any required signature appearing to be defective in the above-recited document(s).


Horst M. Kasper, 13 Forest Drive, Warren, N.J.07059
Reg. No. 28,559 Tel.(908)526-1717

CERTIFICATE OF MAILING Under 37 C.F.R 1.8:

I hereby certify that the correspondence attached hereto is being deposited with the United States Postal Service, with sufficient postage, as first class mail in an envelope addressed to: Commissioner of Patents and Trademarks, Washington, D.C. 20231,

on

10/06/04

Signature: _____

Name: _____

*trans(JAA208T6)(October 6, 2004(am/sn



9/20/2010

NOV 8 - AON

RECEIVED



10-12-2004

U.S. Patent & TMO/TM Mail Rpt Dt. #74

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

Applicant: Andreas Pein
Serial No: 09/973,275
Filing Date: 10/09/01
Title: WATER-JET DEVICE FOR SEPARATING A
BIOLOGICAL STRUCTURE
Examiner: Thach H. Bui Art Unit: 3752

October 5, 2004 Attorney's Docket No.: JAA208PR

**PERFECTION OF CLAIM FOR PRIORITY
UNDER 35 U. S. C. 119**

Hon. Commissioner of Patents and Trademarks
Washington, D.C. 20231


SIR:

A certified copy of the original foreign patent application filed in **Germany** is enclosed. Applicant is claiming priority for the above identified patent application with application number **199 15 426.0** The certified copy is submitted to perfect applicant's priority claim.

Recognition of the claimed priority date of **April 6 1999** is respectfully requested.

Respectfully submitted,

Andreas Pein

By: 

Horst M. Kasper, his attorney,
13 Forest Drive, Warren, N.J. 07059
Tel.: (908) 526-1717 Fax: (908) 526-6977
Reg. No. 28,559; Docket No.: JAA208PR

am/sn

BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND



BEST AVAILABLE C

Prioritätsbescheinigung über die Einreichung einer Patentanmeldung

Aktenzeichen:

199 15 426.0

CERTIFIED COPY OF
PRIORITY DOCUMENT

Anmeldetag:

6. April 1999

Anmelder/Inhaber:

Andreas Pein Medizintechnik GmbH,
19061 Schwerin/DE

Erstanmelder: Andreas Pein, 19061 Schwerin/DE

Bezeichnung:

Wasserstrahleinrichtung zum Trennen einer
biologischen Struktur

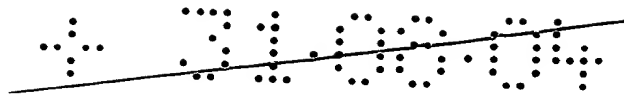
IPC:

A 61 B 17/32

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.

München, den 14. September 2004
Deutsches Patent- und Markenamt
Der Präsident
Im Auftrag

15her



06.04.1999

Beschreibung

Wasserstrahleinrichtung zum Trennen einer biologischen Struktur

Die Erfindung bezieht sich auf eine Wasserstrahleinrichtung nach dem Oberbegriff des Anspruchs 1.

Wasserstrahleinrichtungen und ihre Anwendung in der Medizin sind in vielen Variationen bekannt. Ihr Vorteil gegenüber den mechanischen chirurgischen Geräten und Verfahren liegt in erster Linie in einem schonenderen Umgang mit den biologischen Strukturen.

Im allgemeinen haben solche Einrichtungen den Nachteil, daß die Trennflüssigkeit nicht steril gehalten werden kann und der Druck des austretenden Trennmediums relativ großen Schwankungen unterliegt.

In der DE 42 00 976 ist nun eine Wasserstrahleinrichtung beschrieben, die diese Nachteile abstellt und die im wesentlichen aus einer druckbelasteten Kolben-Zylinder-Einrichtung besteht, in dessen Zylinderraum ein Aufnahmebehälter für das Trennmedium eingepaßt ist. Der Aufnahmebehälter für das Trennmedium ist dabei eine Kartusche und über eine Leitung mit einer Trenndüse verbunden. Durch die Trennung von Druckmedium und Trennmedium und durch die stabile Kartusche wird das Trennmedium steril gehalten und die Druckverhältnisse des Trennmediums bleiben konstant und reproduzierbar.

31.08.04

- 2 -

Das gewährleistet einen Wasserstrahl im laminaren Bereich und damit eine vorteilhafte Scharfkantigkeit des Wasserstrahls.

Alle bisher bekannten Wasserstrahleinrichtungen haben aber den Nachteil, daß der Wasserstrahl gebündelt und mit seinem gesamten Querschnitt auf die biologische Struktur trifft. Zum Beispiel weiches Gewebe gibt diesem Druck leicht nach, sodaß sich ein relativ breiter und auch oftmals unsauberer Trennschnitt ergibt. Dadurch wird die biologische Struktur über die Maßen strapaziert. Eine weitere Verfeinerung des Wasserstrahles durch eine weitere Verringerung des Düsendurchmessers ist technisch begrenzt. Ein solcher Wasserstrahl ist auch unter Flüssigkeit schwer einsetzbar, da er bereits kurz nach Austritt aus der Düse Auflösungserscheinungen zeigt und seine Trennschärfe verliert. Da obendrein die Trennkraft des Wasserstrahles ausschließlich durch die Größe des vom Operateur frei wählbaren Strömungsdruckes bestimmt wird, ist mit einer notwendigen Erhöhung des Strömungsdruckes in besonderen Fällen eine erhöhte Zerstörung der biologischen Struktur verbunden.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zu Grunde, die Trennschärfe bei Wasserstrahleinrichtungen der vorliegenden Art zu verbessern und weitestgehend unabhängig vom Strömungsdruck des Trennmediums zu halten.

Diese Aufgabe wird durch die kennzeichnenden Merkmale des Anspruchs 1 gelöst.

Zweckdienliche Ausgestaltungen der Erfindung ergeben sich aus den Merkmalen der Ansprüche 2 bis 5.

31.08.04

- 3 -

Die Erfindung beseitigt die genannten Nachteile des Standes der Technik.

Von besonderem Vorteil ist die hohe Trenngenauigkeit des Wasserstrahles. Gegenüber einem laminaren und gerade gerichteten Wasserstrahl wird die Trenngenauigkeit durch den neuartigen und gedrehten Wasserstrahl weiter erhöht. Das wird dadurch erreicht, daß die Wasserteilchen durch die Drehung des Wasserstrahles in den äußeren Umfangsbereich des Wasserstrahles verlagert werden, wo sie gegenüber den mittig verbleibenden Wasserteilchen eine erhöhte Umfangsgeschwindigkeit einnehmen und so eine im Umfangsbereich umlaufende Schneidkante ausbilden. Diese umlaufende Schneidkante ist mit der umlaufenden Schneide eines Holzbohrers oder einer Lochkreissäge vergleichbar und trennt wegen der geringeren Angriffsfläche der Trennkante genauer als die volle Angriffsfläche eines geraden Wasserstrahles. Mit der verbesserten Trennwirkung kann der Flüssigkeitsdruck verringert werden, was sich für die gesamte Wasserstrahleinrichtung energetisch vorteilhaft auswirkt. Der so ausgebildete Wasserstrahl bohrt sich nicht nur sehr gut in die verschiedensten biologischen Strukturen, sondern auch in Flüssigkeiten ein. Damit ist der neue Wasserstrahl wegen seiner Kohärenzerhaltung auch hervorragend für Operationen unter Flüssigkeiten geeignet.

Von Vorteil ist auch, daß die geringere axiale Kraftkomponente des Strömungsdruckes auch eine geringere, als Rückstoß spürbare Gegenkraft erzeugt. Das erleichtert die Operation, da der Operateur auf den Abstand der Trenndüse vom Gewebe nicht mehr zu achten hat. Dagegen bleibt dem Operateur ohne nachteilige Auswirkungen das

Gespür für die momentane Trennkraft erhalten, da ihm die momentane Strömungskraft durch die auf den Handgriff wirkende Gegenkraft der radialen Kraftkomponente spürbar gemacht wird. Das alles erhöht die Konzentrationsfähigkeit des Operateurs.

Der neue gedrehte Wasserstrahl bildet sich durch die Verhältnismäßigkeit von Durchmesser und Länge des Düsenkanals äußerst scharfkantig aus. Es ist für die Scharfkantigkeit des Wasserstrahles auch sehr vorteilhaft, wenn dazu eine Steigung der Drallnuten gewählt wird, die größer als der Durchmesser des Düsenkanals ist.

Für die Ausbildung eines scharfkantigen Wasserstrahles ist es auch von Vorteil, wenn eine gerundete Querschnittsform der Drallnuten gewählt wird.

Es hat sich als zweckmäßig erwiesen, daß die Versorgungskapillare als stumpfes Trennwerkzeug unterstützend zum Wasserstrahl eingesetzt wird, das erspart weitestgehend eine scharfe Präparation des Gewebes und vermeidet damit stärkere Blutungen.

Die neue Versorgungskapillare ist auch mit anderen mechanischen Trennwerkzeugen kombinierbar. Das erweitert den Einsatzbereich der Wasserstrahleinrichtung.

Von besonderem Vorteil ist, wenn die Versorgungskapillare aus einem stromleitfähigen Material besteht und mit einer hochfrequenten monopolen oder bipolaren Stromversorgungseinrichtung verbindbar ist. Damit können zum Beispiel in einem Expansionsraum zwischen unterschiedlichen Gewebestrukturen solche dünnen Gewebefäden durch Hitze zertrennt werden, die einem Wasserstrahl ausweichen würden.

31.08.04

- 5 -

Die Erfindung soll nachstehend an Hand eines Ausführungsbeispielles näher erläutert werden.

Dazu zeigen

- Fig. 1: eine vereinfacht und sinnbildlich dargestellte Wasserstrahleinrichtung,
- Fig. 2. eine Präzisionsdüse im Teilschnitt und
- Fig. 3: die Präzisionsdüse in der Vorderansicht.

Nach der Fig. 1 besteht die Wasserstrahleinrichtung in der Hauptsache aus einem Druckstromerzeuger 1, einer Steuer- und Regeleinheit 2 und einer Versorgungskapillare 3 mit einem Handgriff. In der vom Druckstromerzeuger 1 zur Steuer- und Regeleinheit 2 führenden Druckleitung 4 ist ein zuschaltbarer Pulserzeuger 5 zwischengeschaltet, zu dem weitere Zusatzeinrichtungen wie beispielsweise ein Lasergerät 6, eine Heizeinrichtung 7 und/oder ein Vereisungsgerät 8 parallel geschaltet sind. Die Steuer- und Regeleinheit 2 ist mit der Versorgungskapillare 3 besitzt nicht dargestellte Betätigungseinrichtungen, mit Hilfe derer der Operateur alle den Wasserstrahl beeinflussenden Parameter vorwählen oder stufenlos regeln kann. Die Steuer- und Regeleinheit 2 ist über eine Versorgungsleitung 9 mit der Versorgungskapillare 3 verbunden. Parallel zur Versorgungskapillare 3 kann eine Entsorgungskapillare 10 vorgesehen sein, die in baulicher Einheit oder in separater Ausführung zur Versorgungskapillare 3 ausgeführt sein kann und die über eine Entsorgungsleitung 11 mit der Steuer- und Regeleinheit 2

Verbindung hat. Eine regelbare Entsorgungspumpe 12 sorgt für den erforderlichen Unterdruck. Parallel zur Entsorgungspumpe 12 befinden sich ein oder mehrere steuer- und regelbare Zusatzeinheiten 13.

Wie die Fig. 2 und 3 zeigen, ist die Versorgungskapillare 3 an ihrem proximalen Ende mit einer erfindungsgemäßen Trenndüse 14 ausgerüstet. Diese Trenndüse 14 besitzt einen Düsenkanal 15, der in besonderer Weise mit mehreren parallelen und umlaufenden Drallnuten 16 ausgerüstet ist. Die Drallnuten 16 können eine beliebige Querschnittsform aufweisen, wobei eine runde Querschnittsform vorteilhaft ist. Aus strömungstechnischer Sicht ist das Verhältnis der Steigung der Drallnuten 16 zum Durchmesser des Düsenkanals 15 größer als eins gewählt.

Die Versorgungskapillare 3 ist in Verbindung mit der Trenndüse 14 so ausgelegt, daß das proximale Ende der Versorgungskapillare 3 als ein zusätzlich mechanisch wirkendes Trennmittel einsetzbar ist.

Die Wirkungsweise der Wasserstrahleinrichtung soll an Hand der Hydrodissektionsmethode beschrieben werden. Dabei wird zunächst die Wasserstrahleinrichtung in Betriebsbereitschaft gebracht, sodaß ein Wassertrahl mit entsprechend vorprogrammierten Druck, Menge und Temperatur abrufbereit zur Verfügung steht. Danach wird die Versorgungskapillare 3 in das Gewebe eingestochen und in den Grenzschichtbereich unterschiedlicher Gewebe geführt. Anschließend wird über die Versorgungskapillare 3 Flüssigkeit in diesen Bereich appliziert, wodurch sich zwischen den unterschiedlichen Geweben ein Expansionsraum bildet, wodurch die Gewebe auseinander gedrückt

werden. Dabei werden weiche Gewebestandteile bereits bei geringsten Drücken disseziert, harte oder elastische Strukturen straffen sich und bleiben zunächst noch unverletzt. Bei sehr fest aneinanderliegenden Strukturen kann dieser Prozeß durch eine Pulsierung des Wasserstrahles unterstützt werden.

Der Wasserstrahl hat dabei eine besondere Wirkung. Durch die im Düsenkanal 15 der Trenndüse 14 befindlichen Drallnuten 16 wird die laminare Strömung des Wasserstrahls umgelenkt und eine Drehbewegung in Umfangsrichtung eingeleitet. Dadurch wird die in die Trenndüse 14 eingeleitete Strömungskraft des Wasserstrahls in eine axial verbleibende und in eine radial dazukommende Kraftkomponente aufgeteilt. Es bildet sich ein gedrehter Wasserstrahl, bei dem die laminare Strömung erbleibt, da die Bewegungsbahnen der einzelnen Wasserteilchen weiterhin parallel zueinander verlaufen. Die radial wirkende Kraftkomponente wirkt auf den Wasserstrahl ein und verlagert die Wasserteilchen verstärkt in den umfangsnahen Bereich, wo sie sich mit einer erhöhten Umfangsgeschwindigkeit bewegen. Dadurch bildet sich in diesem Bereich des Wasserstrahles eine geschlossene umlaufende Trennkante in einer zu einem Holzbohrer vergleichbaren Ausbildung. Diese Trennkante hat naturgemäß gegenüber einem geraden Wasserstrahl eine erhöhte Trennkraft.

Im Bedarfsfalle wird die über die Versorgungskapillare 3 eingelassene Wassermenge über die Entsorgungskapillare 10 aus dem Gewebebereich wieder abgezogen.

✱ 31.08.04 ✱

- 8 -

Aufstellung der Bezugszeichen

- | | |
|----|--------------------------|
| 1 | Druckstromerzeuger |
| 2 | Steuer- und Regeleinheit |
| 3 | Versorgungskapillare |
| 4 | Druckleitung |
| 5 | Pulzerzeuger |
| 6 | Lasengerät |
| 7 | Heizeinrichtung |
| 8 | Vereisungsgerät |
| 9 | Versorgungsleitung |
| 10 | Entsorgungskapillare |
| 11 | Entsorgungsleitung |
| 12 | Entsorgungspumpe |
| 13 | Zusatzeinheit |
| 14 | Trenndüse |
| 15 | Düsenkanal |
| 16 | Drallnut |

Patentansprüche

1. Wasserstrahleinrichtung zum Trennen einer biologischen Struktur, im wesentlichen bestehend aus einem Druckstromerzeuger (1), einer bedienbaren Steuer- und Regeleinheit (2) und einer Versorgungskapillare (3) mit einer Trenndüse (14), wobei die Trenndüse (14) sich am proximalen Ende der Versorgungskapillare (3) befindet, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Trenndüse (14) einen Düsenkanal (15) besitzt, dessen Durchmesser kleiner als seine Länge ist und am Umfang des Düsenkanals (15) Drallnuten (16) eingearbeitet sind.

2. Wasserstrahleinrichtung nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Steigung der Drallnuten (16) größer als der Durchmesser des Düsenkanals (16) ausgelegt ist.

3. Wasserstrahleinrichtung nach Anspruch 2, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Drallnuten (16) eine gerundete Querschnittsform aufweisen.

4. Wasserstrahleinrichtung nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Versorgungskapillare (3) mit ihrer Trenndüse (14) als ein unterstützend wirkendes, mechanisches Trennwerkzeug ausgelegt ist.

5. Wasserstrahleinrichtung nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Versorgungskapillare (3) mit ihrer Trenndüse (14) mit anderen mechanischen Trennwerkzeugen kombiniert ist.

✦ 31.08.04 ✦

- 10 -

6. Wasserstrahleinrichtung nach Anspruch 1,
dadurch gekennzeichnet, daß die Versorgungskapillare (3)
aus einem stromleitfähigen Material besteht und mit ei-
ner hochfrequenten monopolaren oder bipolaren Stromver-
sorgungseinrichtung verbindbar ist.

* 31.08.04

Zusammenfassung

Wasserstrahleinrichtung zum Trennen einer biologischen Struktur

Der Wasserstrahl bei bekannten Wasserstrahleinrichtungen ist gerade, gebündelt und trifft mit seinem gesamten Querschnitt auf die zu trennende Biologische Struktur. Das macht den Trennschnitt oftmals ungenau und erfordert auch einen erhöhten Strömungsdruck.

Es wird daher eine Wasserstrahleinrichtung mit einer Trenndüse vorgeschlagen, wobei die Trenndüse (14) einen Düsenkanal (15) besitzt, dessen Durchmesser kleiner als seine Länge ist und am Umfang des Düsenkanals (15) Drallnuten (16) eingearbeitet sind.

- Fig. 1 -

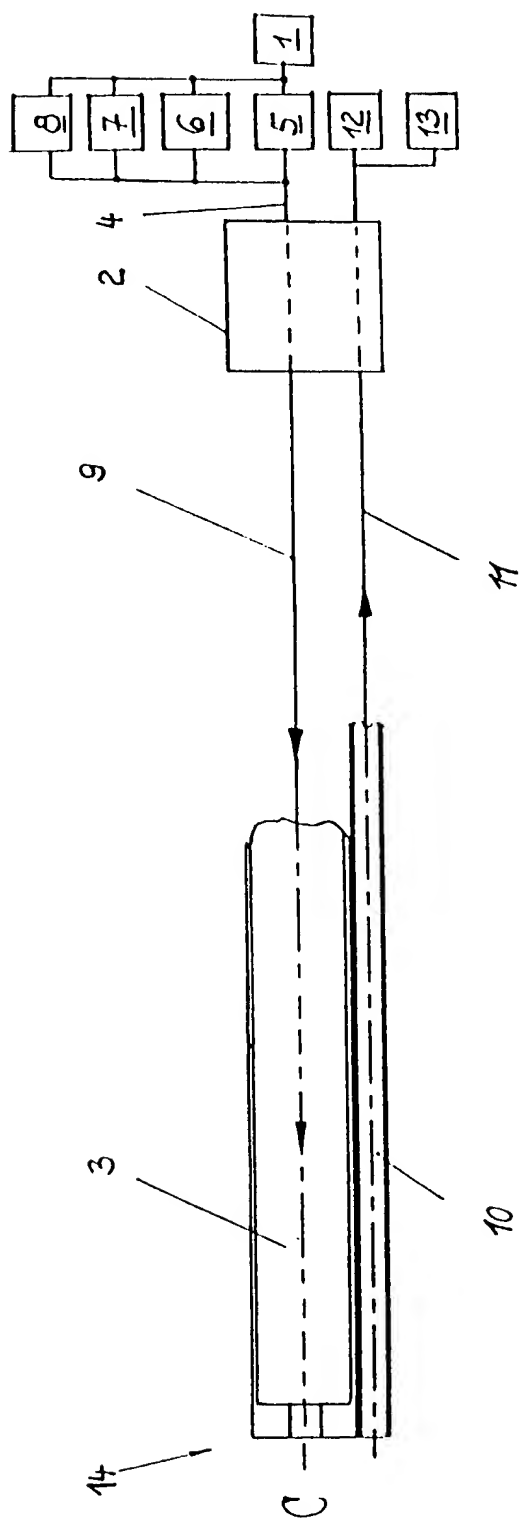


Fig. 1

31.08.04

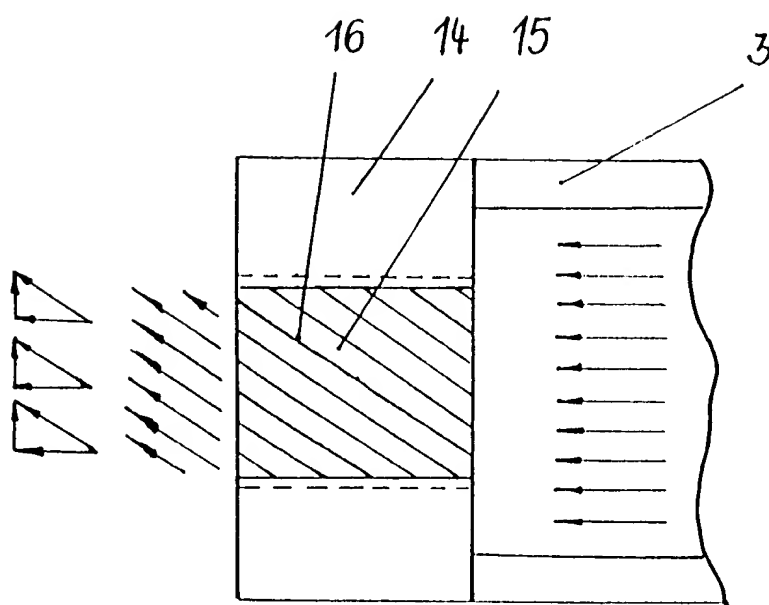


Fig. 2

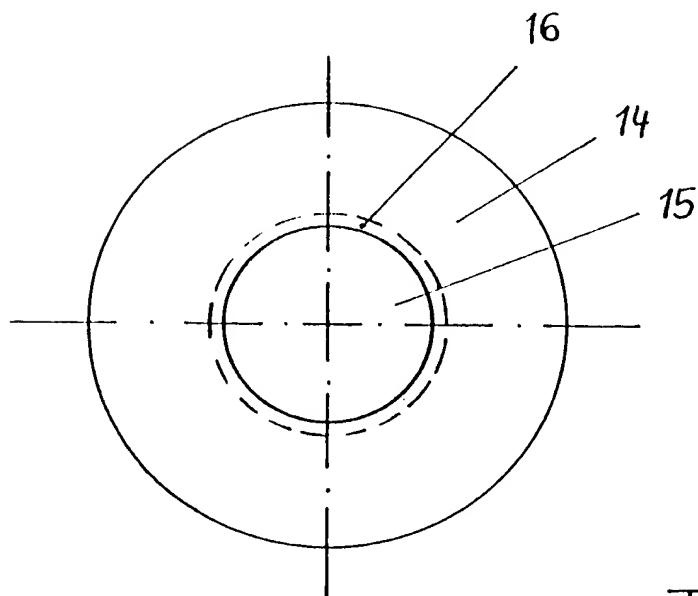


Fig. 3